

Praxis Medizinprodukterecht – willkommen im Werk

Mit dem Begriff „Medizinprodukt“ wird ein breit gefächertes Spektrum von Produkten erfasst, das weit über den Rahmen der medizinisch-technischen Geräte hinausgeht: Produkte zur Beatmung, Infusion, Endoskopie, Dialyse, Patientenüberwachung, Narkose, Dentalmedizin, Herz-Kreislauf-Diagnostik, Röntgendiagnostik, Strahlentherapie, aber auch Produkte zur Wundversorgung und zur Empfängnisregelung fallen ebenso unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes wie Herzschrittmacher, chirurgische Instrumente, chirurgisches Nahtmaterial, beschichtete Stents, In-vitro-Diagnostika (klinische Laborgeräte und -Reagenzien), Implantate, Prothesen, künstliche Zähne, Dentallegierungen, Inlays, Wurzelkanalinstrumente oder auch Hilfsmittel wie Brillen, Hörhilfen, Rollstühle, Gehhilfen, Kompressionsstrümpfe und auch Software mit medizinischer Zweckbestimmung (beispielsweise Informationssysteme der Kardiologie zur Diagnose- und Therapieplanung).

Zentrale europäische Richtlinien

Medizinprodukte unterliegen im Europäischen Wirtschaftsraum im Hinblick auf den freien Warenverkehr einheitlichen regulatorischen Vorschriften in Form von europäischen Richtlinien und europäischen Verordnungen. Europäische Richtlinien wenden sich an die Mitgliedsstaaten und sind von diesen in nationales Recht umzusetzen.

Für Medizinprodukte sind derzeit folgende zentrale europäische Richtlinien zu beachten:

- **90/385/EWG** über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG;
- **93/42/EWG** über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG;
- **98/79/EG** über In-vitro-Diagnostika, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009.

Die deutsche Umsetzung der europäischen Medizinprodukterichtlinien findet sich im Medizinproduktegesetz und den zugehörigen Verordnungen zum Medizinproduktegesetz.

Nationale Regelungen

Das Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen enthalten darüber hinaus nationale Regelungen, die von Herstellern, Einführern, Händlern, Betreibern und Anwendern von Medizinprodukten zu beachten sind. Diese nationalen Festlegungen beziehen sich beispielsweise auf

- regelmäßig zu schulende Medizinprodukteberater eines Herstellers, Einführers oder Händlers von Medizinprodukten;
- die Pflicht der Verantwortlichen nach § 5 MPG mit Sitz in Deutschland (Hersteller, Bevollmächtigter, in Einzelfällen auch der Einführer) einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen;
- Festlegungen zum Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten;
- Festlegungen zur Instandhaltung und zur Aufbereitung von Medizinprodukten;
- Festlegungen zu sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten;
- Festlegung zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien;
- Festlegungen zur Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten;
- Eigenherstellung von Medizinprodukten.

Anforderungen an Hersteller

Wesentliche durch den Hersteller zu erledigende und zu dokumentierende Punkte bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte sind heute:

- das Festlegen der **Zweckbestimmung** des Medizinprodukts/des Zubehörs zum Medizinprodukt;
- die Prüfung, ob das Produkt im Sinne der **Legaldefinition „Medizinprodukt“** (vgl. § 3 Nr. 1 bis 9 MPG) eine oder mehrere Festlegungen erfüllt und damit das Produkt als Medizinprodukt dem Medizinprodukterecht unterliegt;
- das **Klassifizieren** von Medizinprodukten, wenn es sich um Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG oder um In-vitro-Diagnostika handelt;
- die Auswahl und Durchführung eines für das Medizinprodukt zulässigen **Konformitätsbewertungsverfahrens**;
- der Nachweis der Erfüllung der **„Grundlegenden Anforderungen“** – vorzugsweise unter Beachtung von Harmonisierten Normen bzw. bei In-vitro-Diagnostika ggf. unter Beachtung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen;
- die Durchführung von **Risikoanalysen** mit Bewertung und Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken;
- die Durchführung der **klinischen Bewertung** anhand von klinischen Daten – bei In-vitro-Diagnostika Durchführung der **Leistungsbewertung** anhand von „geeigneten Daten“;
- die **Auswahl einer Benannten Stelle** – falls dies für das Konformitätsbewertungsverfahren des Medizinprodukts erforderlich ist;
- der Aufbau und die Unterhaltung eines unternehmensspezifischen **Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems**;
- das Beachten der **Anzeige- und Meldepflichten**.

Medizinprodukte, die nach den Regelungen des Medizinproduktegesetzes in Verkehr gebracht werden, sind grundsätzlich im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig.

MDR und IVDR

Am 25. Mai 2017 sind zwei europäische Verordnungen in Kraft getreten, welche die o. g. europäischen Richtlinien nach einer Übergangsfrist ablösen werden:

- **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)** zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zum 26. Mai 2020
- **Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika** zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG zum 26. Mai 2022

Die beiden neuen europäischen Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) gelten in den Mitgliedsstaaten der EU unmittelbar und müssen nicht – wie die bisherigen Richtlinien – zuvor in nationales Recht überführt werden. Hersteller, Benannte Stellen, zuständige Behörden, Bundesoberbehörden und alle anderen Wirtschaftsakteure, für die die MDR und IVDR gelten, haben ab dem 26. Mai 2020 die MDR bzw. ab dem 26. Mai 2022 die IVDR als vorrangige Rechtsgrundlage anzuwenden. Darüber hinaus regeln die europäischen Verordnungen, welche zusätzlichen Regelungen von den Mitgliedsstaaten getroffen werden sollen, beispielsweise Regelungen zur nationalen Behördenstruktur und zur Überwachung.

Neue Anforderungen und Ausweitung des Geltungsbereichs

Die europäischen Verordnungen stellen gegenüber den heutigen Regelungen zahlreiche neue Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten sowie die weiteren Wirtschaftsakteure (wie z. B. Bevollmächtigte, Importeure und Händler). Gleichzeitig wurde der Geltungsbereich ausgeweitet: Er umfasst jetzt für den menschlichen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte und deren Zubehör sowie kosmetische Produkte, die hinsichtlich Funktionsweise und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben.

Anpassung des nationalen Rechts

Mit dem Inkrafttreten der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Medizinprodukteverordnung (IVDR) sind während der Übergangsphasen umfangreiche Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts notwendig, denn gleichlautendes oder widersprüchliches nationales Recht ist ab dem Anwendungsdatum der Verordnungen grundsätzlich unzulässig. Das nationale Recht muss daher bis zum Anwendungsdatum der Verordnungen angepasst werden. Daraus ergibt sich ein umfassender Änderungsbedarf am Medizinproduktegesetz (MPG) und den nationalen Medizinprodukteverordnungen.

Praxis Medizinprodukterecht – eine Orientierungshilfe

Die bis heute geltende europäische und deutsche Gesetzgebung wurde im Werk „Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz“ mit praxisnahen Hinweisen und Erläuterungen kommentiert.

Das neue Werk „Praxis Medizinprodukterecht“ knüpft an die „Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz“ an und übernimmt aktuelle Texte aus diesem Werk, die – zumindest während der Übergangsfristen bzw. bis zur Veröffentlichung geänderter nationaler Regelungen – weiterhin gültig sind. Hinsichtlich der europäischen Neuregelungen wird sich „Praxis Medizinprodukterecht“ zukünftig auf die Kommentierung der europäischen Medizinprodukteverordnung MDR sowie auf die neuen bzw. weiterhin geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften (ohne die Kommentierung der In-vitro-Diagnostika Verordnung IVDR) konzentrieren.

Bearbeitung nach Dringlichkeit

Die Reihenfolge bei der Bearbeitung der einzelnen Regelungen der MDR orientiert sich an der Dringlichkeit, mit der die einzelnen Artikel der MDR primär von den Wirtschaftsakteuren umgesetzt werden müssen. Deshalb wird mit der Bearbeitung der Übergangsfristen gemäß Artikel 120 der MDR begonnen. Denn diese legen fest, ob und für welche Produkte ein Hersteller sie in Anspruch

nehmen kann und die somit bestimmen, ab wann ein Hersteller welche Regelungen der MDR erfüllen muss.

Praxisnahe Hinweise

Mit den Kommentaren in diesem neuen Werk sollen praxisnahe Hinweise und Erläuterungen zu den europäischen und nationalen Gesetzen und Verordnungen gegeben werden. Das betrifft sowohl die aktuellen deutschen Gesetzes- und Verordnungstexte als auch die Änderungen, die sich aufgrund der direkten Anwendbarkeit europäischer Verordnungen, aber auch durch Anpassung der deutschen Rechtsetzung ergeben.

Ziel ist es, praxisnahe Orientierungshilfen zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für die am Medizinprodukterecht interessierten Personenkreise zu geben. Hervorzuheben sind hierbei beispielsweise:

- Hersteller von Medizinprodukten einschließlich deren Bevollmächtigte, Importeure, Medizinprodukte-Fachhändler,
- Sponsoren und Leiter der klinischen Prüfung von Medizinprodukten sowie Prüfärzte,
- Anwender von Medizinprodukten im ärztlichen, zahnärztlichen und pflegerischen Bereich in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen, aber auch im ambulanten Bereich,
- Betreiber von Medizinprodukten einschließlich Krankenhausträger, Verwaltungsleiter, technische Leiter, Medizintechniker, Verantwortliche für die Aufbereitung von Medizinprodukten, Verantwortliche für die Beschaffung von Medizinprodukten,
- Nichtärztliche Leistungserbringer, wie z. B. Sanitätshäuser, Pflegekräfte, Rettungsdienste,
- Sachverständige, Benannte Stellen, zuständige Behörden, Richter.

Aufbau des Werks

Das Werk umfasst 4 wesentliche Abschnitte mit Kommentaren, Hinweisen und Erläuterungen zu folgenden Regelungen:

- zur europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)
- zu weiteren europäischen Regelungen
- zum deutschen Medizinproduktegesetz (MPG)
- zu deutschen Medizinprodukteverordnungen

Die relevanten Rechtsgrundlagen sowie weitere deutsche, europäische und internationale Leitlinien und Empfehlungen sind der Online-Version des Werks beigefügt.

Darüber hinaus werden in der Online-Version themenbezogene Arbeits- und Durchführungshilfen für die praktische Arbeit zur Verfügung gestellt, z. B. Vorlagen, Checklisten und Muster-Arbeitsanweisungen. Ein Glossar mit englischen und französischen Übersetzungen der Fachbegriffe ergänzt das Werk.

Unser Anspruch

Die praxisnahen Erläuterungen der Rechtstexte vermitteln Anregungen, um

- Grundlagen für notwendige organisatorische Maßnahmen zu schaffen;
- Lösungsmöglichkeiten zur Umsetzung regulatorischer Anforderungen aufzuzeigen;
- dem Leser/der Leserin durch Zusammenführung von unterschiedlichen Aspekten eine eigenständige Lösung konkreter Probleme und Fragestellungen zu erleichtern;
- die Praktiker bei der Umsetzung durch Aufzeigen von Lösungsalternativen zu unterstützen, eine praktikable und wirtschaftliche Lösung zu finden und gleichzeitig ihrer Verantwortung zur Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gerecht werden zu können.

Das Werk erscheint sowohl in einer Online-Version als auch als Loseblattsammlung. Die Form als Online-Version und als Loseblattsammlung wurde gewählt, um den Inhalt kurzfristig und problemlos an die Änderungen der Gesetze und Verordnungen anpassen zu können. Des Weiteren lassen sich die in der praktischen Umsetzung gewonnenen Erfahrungen zeitnah in die Kommentierung integrieren.

Das Werk „Praxis Medizinprodukterecht“ versteht sich als praxisnahe Arbeitshilfe und erhebt keinen Anspruch auf rechtliche Verbindlichkeit.

Köln, im Mai 2018

Nadine Benad

Hans-Joachim Lau

Thomas Pleiss